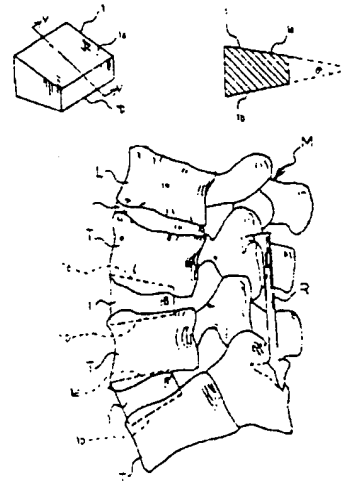


54) ARTIFICIAL PYRAMID SPACER

- (11) 5-208029 (A) (43) 20.8.1993 (19) JP
(21) Appl. No. 4-16755 (22) 31.1.1992
(71) KYOCERA CORP (72) SHOICHI KOKUBU(1)
(51) Int. Cl. A61F2 44, A61F5 04

PURPOSE: To correct the curved vertebra in reasonable manner by forming the upper and undersurfaces of an artificial pyramid spacer installed between arbitrary pyramids of a patient which has a polygonal shape and has the upper and undersurfaces in contact with the upper and lower pyramids of the patient to form a specific angle at the undersurface.

CONSTITUTION: The upper surfaces 1a and 1b of an artificial pyramid spacer 1 are formed so as to form an angle of 14-40°. In the state where a curved vertebra M is returned to a normal position by a physical force, the spacer 1 is installed between the pyramids T and T from which the intervertebral disc L of the vertebra M is removed. In consideration of the fact that the spacer 1 sinks into the sponge bone of the pyramid T and the correction angle of 3° or so is lost, the necessary correction angle can not be obtained even if the spacer 1 is inserted between three pyramids of a patient having a vertebra of rearward curved deformation, when an angle θ of <14° is formed between the upper and the undersurfaces 1a and 1b. Further, if $\theta > 40^\circ$, the slip rolling of the spacer 1 in front of the body after operation is feared.



BEST AVAILABLE COPY

THIS PAGE BLANK (USPTO)

(19) 日本国特許庁 (J P)

(12) 公開特許公報 (A)

(11) 特許出願公開番号

特開平5-208029

(43) 公開日 平成5年(1993)8月20日

(51) Int.Cl. ⁵	識別記号	庁内整理番号	F I	技術表示箇所
A 6 1 F	2/44	7180-4C		
	5/04	3 2 1	7807-4C	

審査請求 未請求 請求項の数 1 (全 5 頁)

(21) 出願番号 特願平4-16755

(22) 出願日 平成4年(1992)1月31日

(71) 出願人 000006633

京セラ株式会社

京都府京都市山科区東野北井ノ上町5番地の22

(72) 発明者 国分 正一

仙台市若林区保春院前町5の22

(72) 発明者 西島 茂基

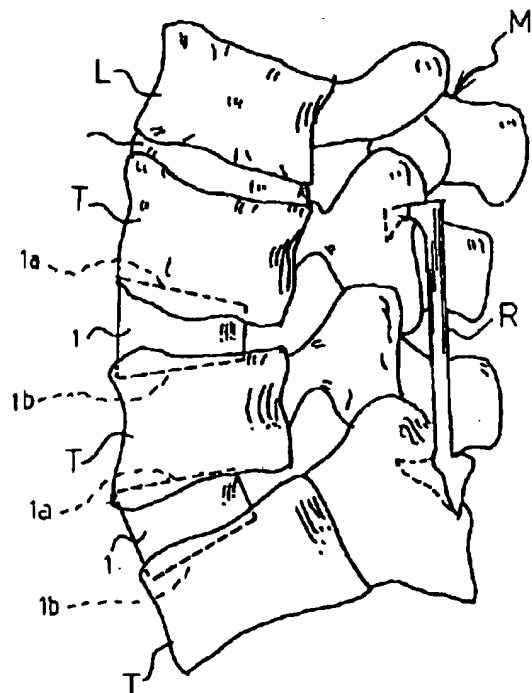
京都市山科区竹鼻堂ノ前町46番地の1三井生命京都山科ビル7F 京セラ株式会社内

(54) 【発明の名称】 人工椎体スぺーサ

(57) 【要約】

【構成】 脊椎彎曲変形を矯正するため任意の椎体間に装填するべく上、下の椎体に当接する少なくとも上面、下面を備える多面体である人工椎体スぺーサであって、上、下面が互いに $14^{\circ} \sim 40^{\circ}$ の角度で形成されてなる人工椎体スぺーサ。

【効果】 本発明の人工椎体スぺーサによれば、互いに $\theta = 14 \sim 40^{\circ}$ の角度で形成された上、下面によって、湾曲した脊椎を無理なく矯正することができる。さらに本発明の人工椎体スぺーサにおける矯正術においては、採骨の必要がなく、もし必要な場合であっても少量の採骨で良く患者にとって喜ばしいことである。



【特許請求の範囲】

【請求項1】 脊椎彎曲変形を矯正するため任意の椎体間に装填するべく上、下の椎体に当接する少なくとも上面、下面を備えた多面体の人工椎体スぺーサであって、上、下面が互いに $14^{\circ} \sim 40^{\circ}$ の角度で形成されてなる人工椎体スぺーサ。

【発明の詳細な説明】

【0001】

【産業上の利用分野】本発明は歩行障害など起臥の運動に支障をきたす脊椎彎曲変形を矯正するため椎体間に装填する人工椎体スぺーサに関するものである。

【0002】

【従来の技術】脊椎が後方に彎曲して前方に臥した姿勢となる脊椎後彎変形や側方に彎曲して側方に臥した姿勢となる脊椎側彎変形などの脊椎彎曲変形は、腰をかがめて仕事をする機会の多い農業に従事する婦人にしばしば見られ、腰痛がりと、その特異的な腰痛により、びっこなどの歩行障害など日常生活に支障をきたす障害が多い。

【0003】このような症例に対して、従来は椎体間にてできるだけ大きな自家骨の骨片を打ち込んだり、さらにこの骨片の打ち込みに加えて特開平2-215461号公報が提案しているようなゴムを表面に付着せしめた金属製のプレート又はロッドを使用した矯正術を行っていた。

【0004】

【従来技術の課題】しかしながら、上記の脊椎彎曲変形矯正術は以下のような問題を有していた。自家骨の骨片を椎体間に打ち込む場合には、採取した骨を移植することから椎体の海綿骨との癒合性は良好であるものの、荷重が加わる方向に骨吸収を起こしやすく、移植矯正をした効果が次第に薄れてくるという不具合があった。また、椎体間に打ち込む自家骨はほとんどの場合、腸骨あるいは腓骨から採骨しているが、十分な大きさの移植骨を採取するために中殿筋や腸筋を広範囲に剥離する必要がある。このため手術が長時間に渡ったり、出血量が増加したり、術後の安静期間が長期化するなど、自家骨移植であるゆえの多くの不具合があった。さらに、移植後も骨片の脱転が発生する例も少なからずあった。

【0005】一方、上記の金属製プレート又はロッドを使用した矯正術では、複数の椎体間を矯正できないため、無理な荷重をかけた状態のまま矯正が行われることがあり、プレート、ロッド自体が脱転、破損、又は変形したり、さらには脊椎に損傷を与えてしまっていた。

【0006】

【課題を解決するための手段】上記の課題を解決するため、本発明は脊椎彎曲変形を矯正するため任意の椎体間に装填するべく上、下の椎体に当接する少なくとも上面、下面を備えた多面体の人工椎体スぺーサであって、上、下面が互いに $14^{\circ} \sim 40^{\circ}$ の角度で形成されて

る人工椎体スぺーサを提供するものである。

【0007】

【実施例】以下、図によって本発明の実施例を具体的に説明する。

【0008】実施例1

図1には、人工椎体スぺーサ（以下、スぺーサと略称する）1を示し、このスぺーサ1は、図1（ロ）に断面図を示す如く、脊椎彎曲変形を矯正するため任意の椎体間に装填するべく上、下の椎体に当接する上面1a及び下面1bを備える多面体であり、この上面1aと下面1bが互いに $\theta = 14 \sim 40^{\circ}$ の角度で形成されている。上記のスぺーサ1は、図2に示す如く彎曲した脊椎Mを物理的な力で正常位に復帰させた状態で、脊椎Mの椎間板Lを除去した椎体T、T間に装填するが、上述のように上面1aと下面1bが互いに $\theta = 14 \sim 40^{\circ}$ の角度で形成されているので、彎曲した脊椎Mを正常位に矯正することができる。また、スぺーサ1による脊椎彎曲変形の矯正を補助するため、正常位に矯正した脊椎Mを支持するよう、脊椎Mの後方部分にロッドRを打ち込むことも行なわれる。

【0009】特に、脊椎Mの彎曲の度合いが大きい場合には、例えば、矯正術の実施が容易である箇所を選択するとか、脊椎Mやその周囲の神経に損傷を与えずに済む場所等で任意、最適な箇所を複数選択し、そこに上記のスぺーサ1を装填することによって、脊椎Mの一部分のみに無理な荷重がかかってしまうことや、スぺーサ1の脱転などを防止することができる。

【0010】このようなスぺーサ1の材質としては、アルミナ、ジルコニア、アパタイトなどのセラミック材、ステンレス、コバルトクロム合金、純チタン、チタン合金などの生体為害性のない金属材料、ポリエチレンなどの超高分子材料、または上記のような材質よりなるスぺーサ1の上面1aまたは下面1bの少なくとも一方に、ハイドロキシアパタイト等の生体親和性に優れた材料よりなるポーラス層（不図示）を設けたものであっても良い。

【0011】このスぺーサ1を装填する矯正術においては、骨を採骨する必要がなく、もし必要な場合であっても少量の採骨で良く、自家骨のみを移植する場合の如く多量に採骨する必要はなく、患者に多大な肉体的および精神的苦痛、さらには様々な不具合を与えなくてすむ。

【0012】上述のようにスぺーサ1の上面1aと下面1bが $\theta = 14 \sim 40^{\circ}$ という角度で形成されているのは、以下のような理由による。脊椎彎曲変形は手術適応となる場合、脊椎Mの矯正のために少なくとも 25° の矯正が必要であり、また、手術を行う椎体間の数は3つの椎体間までが安全であって、無理に4つの椎体間を手術するのは大きな危険を伴う。スぺーサ1が椎体Tの海綿骨内に沈みこんで矯正角度を 5° 程度ロスすることを予め考慮すると、スぺーサ1の上面1aと下面1bが互

いに $\theta < 14^\circ$ の角度で形成されている時は、仮に3つの椎体間に脊椎後彎変形を持つ患者の3つの椎体間にスペーサ1を装填しても必要な矯正角度は得られず、腰痛は多少緩和されるものの腰曲がりを完全には矯正することができない。また、スペーサ1の上面1aと下面1bが互いに $\theta > 40^\circ$ の角度で形成されている時は、手術後、スペーサ1が身体の前方に滑って脱転してしまう恐れがある。

【0013】以下の実施例においては実施例1と相違することのみを説明する。

【0014】実施例2

図3及び図4には、椎体Tの海綿骨内に圧入され脱転防止のためのストッパーとして作用する突起2または2aを上面1aおよび下面1bに備えたスペーサ1、1を示し、図3に示すアルミナ製のスペーサ1は梁状の突起2、2を上面1aと下面1bに一体的に設けており、また図4に示すポリエチレン製のスペーサ1は、スパイク状でチタン合金よりなり上面1aと下面1bより螺着するべく大径部分がネジ状となっている突起2aを上面1aの側と下面1bの側にそれぞれ3個づつ備えている。

【0015】なお、突起2(2a)の形状、大きさ、数、配置等は各々の症例に応じて決めれば良い。

【0016】実施例3

図5には気孔率50%程度の純チタン製またはチタン合金製のファイバーメッシュよりなるスペーサ1を示し、このようなファイバーメッシュは多孔質であるので、椎体Tの海綿骨がその孔内に増殖生成し、その結果、椎体Tとの強固な結合が達成できる。さらに、その弾性率は純チタンのバルクで構成したスペーサ1で約110,000MPa、アルミナよりなるスペーサ1で390,000MPaであるのに対して、純チタンまたはチタン合金のファイバーメッシュよりなる上記のスペーサ1は弾性率が約900MPaと良好な負荷緩衝作用を持つ。

【0017】実施例4

図6には純チタン製またはチタン合金製のファイバーメッシュF、Fの間にポリビニールアルコール(以下、PVAと略称する)のハイドロゲルから成るブロック体Pを合体して成るスペーサ1を示し、このスペーサ1においては、上記のファイバーメッシュF、FとPVAハイドロゲルのブロック体Pとの隣接部F₁、F₁の微細孔内にはPVAハイドロゲルが保持されており、これによって、ファイバーメッシュF、Fと上記ブロック体Pが合体せしめてある。

【0018】上記のようなスペーサ1を作製するにあたっては、ケン化度が95モル%以上、好ましくは97モル%以上で平均重合度が粘土平均で1700以上、好ましくは5000以上のPVAを水又はジメチルスルホキシド(DMSO)等の水和性の有機溶媒と水との混合溶媒に加え加熱溶解することにより、PVAを2~30wt%含むペーストを調製する。

【0019】次に、予め用意した気孔率50%程度の2個のファイバーメッシュF、Fのうち1個を金属製金型の底に設置し、その上から調整したPVAのペーストを注入し、さらにその上から残りの1個を金型に入れプレス成形機にて上から圧力を加えて後、金型より中身を取り出し、直ちに瞬間冷却スプレーを用いてPVAのペーストの温度を下げ、上下のファイバーメッシュF、Fの隣接部F₁、F₁の微細孔内のみPVAを保持させてファイバーメッシュF、Fの間にPVAハイドロゲルから成るブロック体Pを合体する。

【0020】さらにこれを、エチルアルコール中に浸漬し、加熱して攪拌しながら約1週間洗浄した後、室温で風乾して、さらに真空乾燥にて約3日間乾燥する。続いて、100~180℃の温度のシリコンオイル中にて1~72時間熱処理を施し、さらに水中に浸漬した後、最後に室温にて風乾する。

【0021】このように製作されたスペーサ1は、上面1aと下面1bが多孔質となっておりここに椎体Tの海綿骨が増殖生成することによって椎体Tと強固に結合し、椎体間より脱転することを防止するのに加え、ファイバーメッシュF、Fと合体したPVAハイドロゲルのブロック体Pによって理想的な柔軟性と負荷緩衝作用を有していた。

【0022】実施例5

図7及び図8には椎体Tの海綿骨が内部に成長してきて椎体Tとの固定が強化されるよう上面1aと下面1bを貫通する貫通孔3を有するスペーサ1を示し、図8に示すチタン合金製のスペーサ1は上記の貫通孔3内に50%程度の気孔率を有するチタン合金製のファイバーメッシュ3aを装填して、該ファイバーメッシュ3a内へ椎体Tの海綿骨が増殖生成していくことを促進するようにしている。なお、スペーサ1の材質はチタン合金のみに限られるものではなく、ステンレス、コバルトクロム合金、純チタンなどの生体い為害性のない金属材料、アルミナ、ジルコニア、アバタイトなどのセラミック材、あるいはポリエチレンなどの超高分子材料などでも良い。

【0023】実施例6

図9及び図10には椎体Tの海綿骨が成長してきて椎体Tとの固定が強化されるよう上面1aと下面1bのそれぞれに深さ0.5~2mm程度の凹部4を備えたスペーサ1を示し、図10に示すスペーサ1は上記凹部4にアルミナビーズ4aをシリカ系ガラス(不図示)で接合しており、上記凹部4内へ椎体Tの海綿骨が増殖生成していくことを促進するようにしている。

【0024】なお、スペーサ1の形状は上述のようなものに限られるわけではなく、図11に示す如く、例えば水平面形状が馬蹄形、円形、楕円形、などをしたものでよく、それぞれの症例に応じて適当な形状、寸法を有したものを使用すれば良い。また、図12に示すよう

に、スペーサ1は上面1aと1bが互いに2方向に θ_1 、 $\theta_2 = 14 \sim 40^\circ$ の角度で形成されたものでも良く、このようなスペーサ1は例えば、脊椎後彎症と脊椎側彎症の両方を持つ患者に適応することができる。

【0025】

【発明の効果】本発明の人工椎体スペーサによれば、互いに $\theta = 14 \sim 40^\circ$ の角度で形成された上、下面によって、湾曲した脊椎を無理なく矯正することができる。さらに本発明の人工椎体スペーサを用いた矯正術においては、骨切除の必要がなく、もし必要であっても少量の骨切除で良く患者にとって喜ばしいことである。

【図面の簡単な説明】

【図1】人工椎体スペーサを示す図であって、(イ)は斜視図、(ロ)は本図(イ)のv-v線断面図である。

【図2】人工椎体スペーサを椎体間に装填した様子を示す側面図である。

【図3】上下面に梁状の突起を備える人工椎体スペーサを示す図であって、(イ)は斜視図、(ロ)は側面図である。

【図4】上下面にスパイク状の突起を備える人工椎体スペーサを示す図であって、(イ)は斜視図、(ロ)は本図(イ)のw-w線断面図である。

【図5】純チタン製又はチタン合金製のファイバーメッシュよりなる人工椎体スペーサを示す斜視図である。

【図6】純チタンまたはチタン合金よりなる上下のファイバーメッシュの間にポリビニルアルコールハイドロゲルのブロック体を合体してなる人工椎体スペーサを示す斜視図である。

【図7】上下方向に貫通孔を備える人工椎体スペーサを示す図であって、(イ)は斜視図、(ロ)は本図(イ)のx-x線断面図である。

のx-x線断面図である。

【図8】貫通孔内にファイバーメッシュのブロック体を挿着した人工椎体スペーサを示す図であって、(イ)は斜視図、(ロ)は本図(イ)のy-y線断面図である。

【図9】上下面に凹部を備える人工椎体スペーサを示す図であって、(イ)は斜視図、(ロ)は本図(イ)のz-z線断面図である。

【図10】上下面の凹部にアルミナビーズを備える人工椎体スペーサを示す図であって、(イ)は斜視図、(ロ)は本図(イ)のu-u線断面図である。

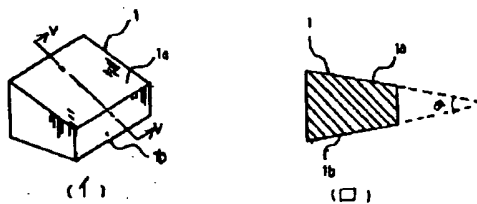
【図11】人工椎体スペーサの形態のバリエーションを示す斜視図であって、(イ)は水平断面形状が馬蹄形をしたもの、(ロ)は円形をしたもの、(ハ)は楕円形をしたものを示す。

【図12】上面1aと1bが互いに2方向に θ_1 、 $\theta_2 = 14 \sim 40^\circ$ の角度で形成されたスペーサ1を示す斜視図である。

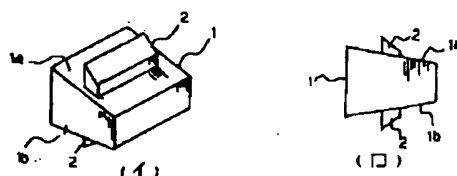
【符号の説明】

- 1 人工椎体スペーサ
- 2 突起
- 3 貫通孔
- 4 凹部
- 5 ガラス
- 1a 上面
- 1b 下面
- F ファイバーメッシュ
- P ブロック体
- 4a アルミナビーズ
- θ 角度

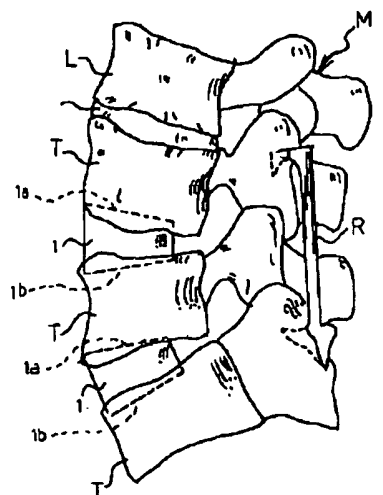
【図1】



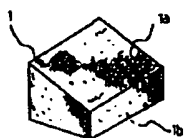
【図3】



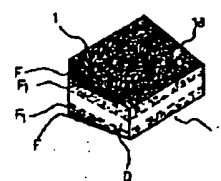
【図2】



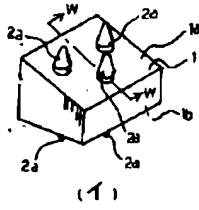
【図5】



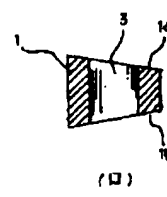
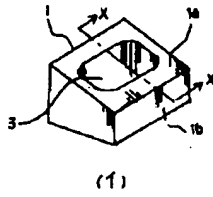
【図6】



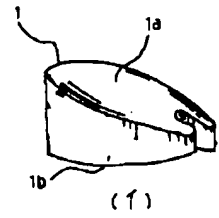
【図4】



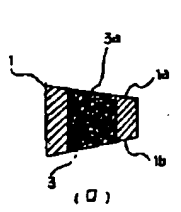
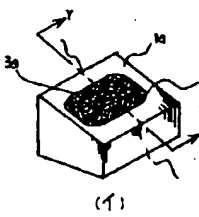
【図7】



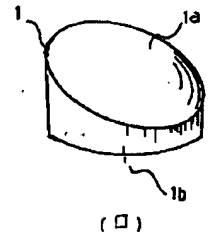
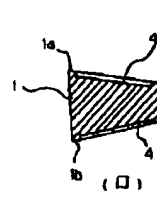
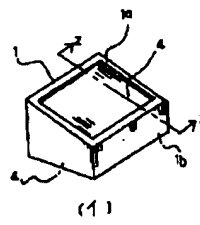
【図11】



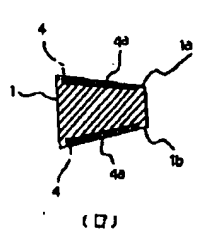
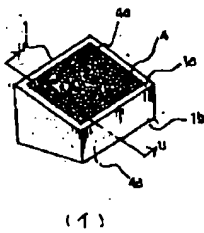
【図8】



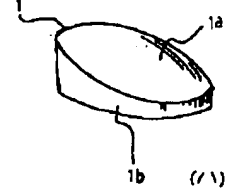
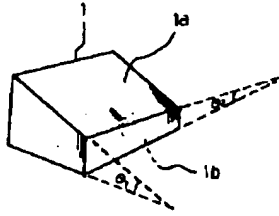
【図9】



【図10】



【図12】



THIS PAGE BLANK (USPTO)

**This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning
Operations and is not part of the Official Record**

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

- ☐ BLACK BORDERS
- ☐ IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- ☐ FADED TEXT OR DRAWING
- ☒ BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING
- ☐ SKEWED/SLANTED IMAGES
- ☐ COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS
- ☐ GRAY SCALE DOCUMENTS
- ☐ LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT
- ☐ REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY
- ☐ OTHER: _____

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.

THIS PAGE BLANK (USPTO)